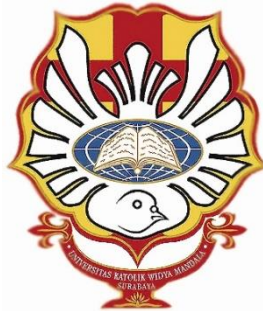


**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI  
PT. COMBIPHAR  
JALAN RAYA SIMPANG 383  
PADALARANG 40553, JAWA BARAT  
(02 MEI 2017 – 23 JUNI 2017)**



**PERIODE XLVIII**

**Disusun Oleh:  
DESY FATMAWATI, S. Farm.  
2448716019**

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER  
FAKULTAS FARMASI  
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA  
SURABAYA  
2017**

**LEMBAR PENGESAHAN**

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER**

**DI**

**PT. COMBIPHAR**

**JL. RAYA SIMPANG 383**

**PADALARANG 40553, JAWA BARAT**

**( 2 MEI – 23 JUNI 2017 )**

**DISUSUN OLEH:**

**DESY FATMAWATI, S. Farm**

**2448716019**

**MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER**

**PERIODE XLVIII**

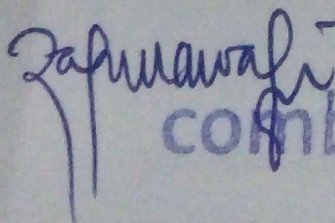
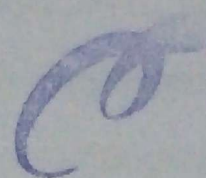
**FAKULTAS FARMASI**

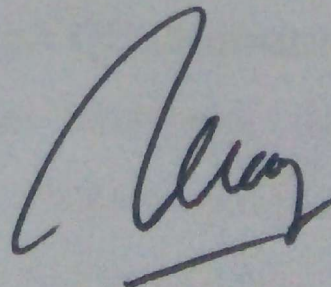
**UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA**

**DISETUJUI OLEH:**

**Pembimbing I**

**Pembimbing II**

  
**combiphar** 



**Suci Rahmawati, S.Farm., Apt**

**Henry K Setiawan.S.Si,M.Si.,Apt**

**QC Pharmacist**

**NIK. 241.97.0283**

**SKA. 13.0590/PP.IAI/X/2014**

**SKA. 16.1243/PP.IAI/X/2016**



# LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKPA

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, saya sebagai mahasiswa Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

Nama : Desy Fatmawati, S. Farm.

NPM : 2448716019

Menyetujui laporan PKPA saya:

Di : PT. Combiphar

Alamat : Jl. Raya Simpang No. 383, Padalarang, Kab. Bandung Barat

Waktu : 02 Mei – 23 Juni 2017

Untuk dipublikasikan atau ditampilkan di internet atau media lainnya yaitu *Digital Library* Perpustakaan Unika Widya Mandala Surabaya untuk kepentingan akademik sebatas sesuai dengan Undang-Undang Hak Cipta.

Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKPA ini saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 09 Agustus 2017

Yang menyatakan,



Desy Fatmawati, S. Farm.

## KATA PENGANTAR

Dengan memanjatkan puji syukur kehadiran Allah SWT yang telah memberikan rahmat dan karunia-Nya sehingga Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Combiphar yang berlangsung pada tanggal 02 Mei – 23 Juni 2017 dapat terselesaikan dengan baik. Pelaksanaan Praktik Kerja Profesi (PKPA) Apoteker ini bertujuan untuk memenuhi salah satu persyaratan dalam mencapai gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan merupakan penerapan atas berbagai ilmu pengetahuan yang telah didapat selama masa perkuliahan, baik dalam pendidikan Strata 1 maupun Apoteker.

Keberhasilan dalam pelaksanaan dan terselaksaiannya Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini tentunya tidak terlepas dari dukungan, bantuan dan bimbingan baik secara langsung maupun tidak langsung dari berbagai pihak. Oleh karena itu, pada kesempatan ini saya ingin menyampaikan rasa terimakasih kepada:

1. Suci Rahmawati, S. Farm., Apt., sebagai QC Pharmacist di PT. Combiphar yang telah memberikan bimbingan dan ilmu pengetahuan dalam melaksanakan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Combiphar
2. Henry Kurnia Setiawan, S.Si., M.Si., Apt selaku pembimbing yang selalu memberikan bimbingan dan masukan selama menjalani PKP di Industri farmasi hingga terselesaikannya laporan ini.

3. Sumi Wijaya, Ph.D., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
4. Dr. Lannie Hadisoewignyo, M.Si., Apt selaku koordinator PKPA Industri yang selalu memberikan bimbingan dan masukan selama menjalani praktek kerja profesi hingga terselesaikannya laporan ini.
5. Elisabeth Kasih, M.Farm.Klin., Apt. dan Restry Sinansari, M.Farm., Apt., selaku Ketua dan Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker yang telah mengupayakan terselenggaranya PKPA di Industri Farmasi.
6. Seluruh Dosen pengajar yang telah memberikan bekal ilmu yang sangat bermanfaat demi kelancaran pelaksanaan PKPA ini.
7. Seluruh staf dan karyawan PT. Combiphar yang telah memberikan banyak bantuan, saran, kritik dan informasi yang dibutuhkan selama melaksanakan PKPA
8. Orang tua dan seluruh keluarga atas doa, cinta, perhatian dan dukungan moral maupun material yang selalu diberikan selama menempuh pendidikan hingga pelaksanaan dan terselesaikannya PKPA di Industri.
9. Teman-teman seperjuangan Apoteker periode XLVIII yang selalu ada saat suka dan duka, selalu saling menyemangati serta mendukung baik moral maupun material, serta teman dan pihak lain yang turut membantu demi kelancaran PKPA di Industri kali ini. Semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu yang telah banyak membantu kelancaran penulisan skripsi ini.

Semoga laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Combiphar ini dapat membantu dan memberikan sumbangan yang berarti bagi banyak pihak dalam memperoleh pengetahuan dan informasi bagi generasi yang akan datang dalam melakukan pelayanan kefarmasian kepada masyarakat.

Surabaya, 7 Agustus 2017

Penulis

## DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR .....	i
DAFTAR ISI .....	iv
DAFTAR GAMBAR .....	vii
DAFTAR TABEL .....	viii
DAFTAR LAMPIRAN .....	ix
BAB I. PENDAHULUAN .....	1
1.1 Latar Belakang .....	1
1.2 Tujuan .....	4
1.3 Manfaat .....	4
BAB II. TINJAUAN PUSTAKA .....	5
2.1 Sejarah Singkat .....	5
2.2 Visi dan Misi Perusahaan .....	5
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia .....	7
2.3.1 Departemen <i>Human Capital</i> .....	7
2.3.2 Departemen Produksi .....	10
2.3.3 Departemen <i>Quality</i> .....	14
2.3.4 Departemen Pengembangan Produk .....	28
2.3.5 Departemen Teknik .....	34
2.3.6 Departemen <i>Supply Planning Management</i> .....	41
2.3.7 Departemen <i>Contract Manufacturer</i> .....	44
2.3.8 Departemen Validasi .....	45
2.3.9 Departemen <i>Operational Excellence</i> .....	47
2.3.10 Departemen <i>Regulatory</i> .....	48
2.4 Jenis Produk yang Diproduksi .....	51
2.5 Tinjauan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) .....	52

2.5.1 Manajemen Mutu.....	53
2.5.2 Personalia.....	57
2.5.3 Bangunan dan Fasilitas .....	58
2.5.4 Peralatan .....	68
2.5.5 Produksi .....	70
2.5.6 Sanitasi dan Higiene .....	75
2.5.7 Pengawasan Mutu.....	81
2.5.8 Inspeksi diri dan audit.....	83
2.5.9 Penanganan Keluhan terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian.....	85
2.5.10 Dokumentasi.....	86
2.5.11 Pembuatan dan Analisis berdasarkan Kontrak.....	89
2.5.12 Kualifikasi dan Validasi.....	90
<b>BAB III. LAPORAN HASIL KEGIATAN .....</b>	<b>92</b>
3.1 Dokumen Mutu .....	92
3.2 Tugas Khusus .....	94
<b>BAB IV. PEMBAHASAN .....</b>	<b>113</b>
4.1 Manajemen Mutu .....	113
4.2 Personalia .....	114
4.3 Bangunan dan Fasilitas .....	115
4.4 Peralatan.....	116
4.5 Sanitasi dan Higiene.....	117
4.6 Produksi .....	118
4.7 Pengawasan Mutu .....	120
4.8 Inspeksi Diri dan Audit Diri.....	121
4.9 Penanganan Keluhan, Penarikan Kembali Produk, dan Produk Kembalian .....	122



4.10 Dokumentasi .....	123
4.11 Kualifikasi dan Validasi .....	124
4.12 Pembuatan dan Analisis berdasarkan Kontrak .....	124
BAB V. KESIMPULAN .....	126
BAB VI.SARAN .....	127
DAFTAR PUSTAKA .....	128
LAMPIRAN .....	129

## DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Struktur Organisasi Departemen <i>Quality</i> .....	14
Gambar 2.2 Struktur Organisasi <i>Quality Assurance</i> .....	14
Gambar 2.3 Struktur Organisasi <i>Quality Controll</i> .....	18
Gambar 2.4 Struktur Organisasi <i>Compliance</i> .....	25
Gambar 2.5 Struktur Organisasi bagian <i>Analytical Development</i> .....	29
Gambar 2.6 Struktur Organisasi bagian <i>Formulation Development</i> .....	30
Gambar 2.7 Struktur Organisasi <i>Packaging Development</i> .....	33
Gambar 2.8 Struktur Organisasi <i>Supplay Planning Management</i> .....	41
Gambar 2.9 Struktur Organisasi <i>Contract Manufacturer</i> .....	43
Gambar 2.10 Struktur Organisasi <i>Regulatory</i> .....	48
Gambar 2.11 Produk PT. Combiphar .....	52

## DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1 Jenis Produk PT. Combiphar.....	51
Tabel 2.2 Klasifikasi Kebersihan Ruang Pembuatan Obat .....	63

## DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran 1. Flow Chart Stability Study in QC .....	129
Lampiran 2. Military Standart Scale.....	130
Lampiran 3. Alur Registrasi Obat.....	131